

University of Groningen

## Vaste verkoopprijzen voor medicijnen beoordeeld onder artikel 34 VWEU

van Leeuwen, Barend

*Published in:*  
Nederlands Tijdschrift voor Europees Recht

*DOI:*  
[10.5553/NtER/138241202017023003004](https://doi.org/10.5553/NtER/138241202017023003004)

**IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.**

*Document Version*  
Final author's version (accepted by publisher, after peer review)

*Publication date:*  
2017

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

*Citation for published version (APA):*  
van Leeuwen, B. (2017). Vaste verkoopprijzen voor medicijnen beoordeeld onder artikel 34 VWEU. *Nederlands Tijdschrift voor Europees Recht*, 2017(3), 62-67.  
<https://doi.org/10.5553/NtER/138241202017023003004>

### Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

### Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

*Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.*

Vrij verkeer

Europees Recht/Gezondheidsrecht

## **VASTE VERKOOPPRIJZEN VOOR MEDICIJNEN BEOORDEELD ONDER ARTIKEL 34 VWEU**

Dr. B.J. van Leeuwen, universitair docent Europees Recht, Rijksuniversiteit Groningen

HvJ 19 oktober 2016, zaak C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, ECLI:EU:C:2016:776

Trefwoorden: Artikel 34 VWEU, vaste verkoopprijzen, verkoopmodaliteiten, artikel 36 VWEU, geschiktheidstoets

### **Inleiding**

Is de Duitse wetgeving die vaste verkoopprijzen voor medicijnen oplegt verenigbaar met artikel 34 VWEU? In *Deutsche Parkinson Vereinigung* oordeelt het Hof van Justitie (“het Hof”) dat een dergelijke regel een beperking van artikel 34 VWEU met zich meebrengt, omdat het voor buitenlandse handelaren belangrijker is dan voor binnenlandse handelaren om op prijs te kunnen concurreren om zo toegang tot de Duitse markt te krijgen. Hoewel deze beperking gerechtvaardigd kan worden op grond van het beschermen van de volksgezondheid, heeft Duitsland geen overtuigend bewijs aangeleverd om aan te tonen dat een vaste verkoopprijs daadwerkelijk bijdraagt aan het garanderen van de kwaliteit en de beschikbaarheid van medicijnen. Er is daarom sprake van een schending van artikel 34 VWEU.

Dit arrest van het Hof is het derde arrest in een serie van arresten waarin de Nederlandse online apotheek DocMorris (“Medikamente allein sind nicht genug”) een belangrijke rol speelde bij het aanvechten van Duitse wetgeving over de verkoop van medicijnen op de Duitse markt. De voorname rol van DocMorris in deze zaken is niet geheel verrassend: hoewel het een Nederlands bedrijf is, richt het zich bijna volledig op de Duitse markt voor medicijnen. En laat die markt nu om meerdere redenen niet bepaald toegankelijk zijn voor buitenlandse apothekers. In het eerste arrest, *DocMorris*,<sup>1</sup> vocht DocMorris het Duitse verbod van online verkoop van receptplichtige medicijnen (medicijnen waar de patiënt een recept van een arts voor nodig heeft) en van niet-receptplichtige medicijnen (medicijnen die zonder recept gekocht kunnen worden) aan. Het Hof oordeelde dat het verbod op de online verkoop van niet-receptplichtige medicijnen in strijd was met artikel 34 VWEU. In reactie op *DocMorris* heeft Duitsland vervolgens niet alleen de online verkoop van niet-receptplichtige medicijnen toegestaan, maar ook van receptplichtige medicijnen.

Enkele jaren later kwam het Duitse *Fremdbeitzverbot* onder vuur te liggen.<sup>2</sup> Volgens dit beginsel hadden alleen gekwalificeerde apothekers het recht om een apotheek te houden. DocMorris wilde een filiaal openen in Saarbrücken. Dit werd echter onmogelijk gemaakt door het *Fremdbeitzverbot*, omdat DocMorris geen apotheker in dienst had die het filiaal zou gaan leiden. Het Hof oordeelde dat het hier ging om een beperking van het vrij verkeer van vestiging, die gerechtvaardigd kon worden op basis van het beschermen van de volksgezondheid. Deze slag werd door DocMorris dus verloren, maar tegelijkertijd zou je kunnen zeggen dat dit een Pyrrhusoverwinning voor de Duitse apothekers was. Door het in stand houden van het

---

<sup>1</sup> Zaak C-322/01, *Deutsche Apothekerverband*, EU:C:2003:664.

<sup>2</sup> Gevoegde Zaken C-171/07 en C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, EU:C:2009:316.

*Fremdbesitzverbot* werd het immers nog belangrijker voor buitenlandse apothekers om op andere manieren toegang te krijgen tot de Duitse markt – zoals bijvoorbeeld via het internet. En omdat Duitsland het nu voor zowel receptplichtige medicijnen als niet-receptplichtige medicijnen mogelijk had gemaakt om online gekocht te worden, zou Duitsland opnieuw snel de confrontatie met DocMorris aangaan.

### **Feitelijke achtergrond**

De Duitse geneesmiddelenwet bepaalt dat het Bondsministerie van Economische Zaken gemachtigd is om prijsmarges vast te stellen voor medicijnen die door apothekers worden verkocht.<sup>3</sup> Voor receptplichtige medicijnen wordt een vaste verkoopprijs vastgesteld die op alle apotheken in Duitsland van toepassing is. In oktober 2012 werd aanvullende wetgeving aangenomen waarin expliciet werd aangegeven dat deze uniforme verkoopprijs ook van toepassing is op medicijnen die direct uit het buitenland aan Duitse patiënten werden geleverd. DocMorris moest zich dus ook houden aan de uniforme verkoopprijzen die door het Bondministerie waren vastgesteld. Door deze wetswijziging kwam het prijsbeleid van DocMorris nog eens nader onder de loep te liggen.

In 2009 was DocMorris een samenwerkingsverband aangegaan met de Deutsche Parkinson Vereinigung (“DPV”). DPV is een belangenorganisatie voor patiënten met de ziekte van Parkinson. Volgens het samenwerkingsverband konden leden van DPV bij aankopen bij DocMorris gebruikmaken van een bonussysteem. Hierdoor konden zij verschillende kortingen krijgen op receptplichtige medicijnen. Deze zouden vervolgens mogelijk onder de in Duitsland geldende vaste verkoopprijs verkocht worden. Dit was tegen het zere been van de Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (“ZBW”), een organisatie die in Duitsland oneerlijke mededinging bestrijdt. ZBW spande daarom een procedure aan tegen DPV, omdat deze de Duitse geneesmiddelenwet schond. In eerste instantie werd ZBW in het gelijk gesteld. Het Landgericht oordeelde dat DPV zich schuldig had gemaakt aan oneerlijke handelspraktijken door het aanbieden van medicijnen onder de geldende vaste verkoopprijs. DPV ging tegen deze uitspraak in beroep bij het Oberlandesgericht (“OLG”) Düsseldorf. Hoewel de hogere Duitse rechters al meerdere malen hadden geoordeeld dat het vaste verkoopprijsstelsel in de Duitse geneesmiddelenwet verenigbaar was met artikel 34 VWEU, twijfelde het OLG Düsseldorf hieraan. Daarom legde het in maart 2015 twee vragen voor aan het Hof. De eerste vraag was of het vaste verkoopprijsstelsel een maatregel van gelijke werking betrof onder artikel 34 VWEU. De tweede vraag richtte zich op de rechtvaardiging van een mogelijke beperking: kon Duitsland zich in dit geval beroepen op het doel om een gelijkmatige geneesmiddelenvoorziening van de bevolking in heel Duitsland, en dan met name in landelijke gebieden, te waarborgen?

### **De Conclusie van Advocaat-Generaal Szpunar**

In juni 2016 publiceert Advocaat-Generaal (“AG”) Szpunar zijn Conclusie.<sup>4</sup> Hij begint met de vraag of er hier sprake is van een beperking van artikel 34 VWEU. Hierbij hanteert hij twee verschillende beoordelingskaders. AG Szpunar begint met het traditionele beoordelingskader van *Dassonville*.<sup>5</sup> Hij oordeelt dat concurrentie op prijs voor ondernemers een essentieel onderdeel is van het proberen om toegang te krijgen tot een buitenlandse markt. Wanneer wetgeving een vaste verkoopprijs oplegt, wordt aan buitenlandse handelaars een belangrijke concurrentiefactor

---

<sup>3</sup> §78 van het Arzneimittelgesetz.

<sup>4</sup> Conclusie van AG Szpunar in Zaak C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, ECLI:EU:C:2016:394.

<sup>5</sup> Zaak C-8/74, *Dassonville*, EU:C:1974:82.

ontnomen. Op die manier wordt het hen moeilijker gemaakt om toegang te krijgen tot de Duitse markt voor medicijnen. AG Szpunar wijst dan ook op de daling van de verkoop van medicijnen door DocMorris in Duitsland nadat de vaste verkoopprijs ook op de online verkoop door buitenlandse apothekers van toepassing was verklaard.<sup>6</sup> Volgens AG Szpunar is het dan ook duidelijk dat er hier sprake is van een MVGW. Desalniettemin besluit hij om de Duitse regel vervolgens onder *Keck*<sup>7</sup> te beoordelen.

Voordat hij deze toetsing onder *Keck* uitvoert, geeft AG Szpunar zijn sterke voorkeur aan voor *Dassonville* als het meest geschikte beoordelingskader voor deze casus. Volgens hem heeft een vaste verkoopprijsregel een rechtstreeks effect op de handel tussen lidstaten en komt deze zelfs dicht in de buurt van een productvereiste, omdat producten immers vaak voorzien zijn van een prijsetiket. Met frisse tegenzin toetst de AG de regel dan ook aan de twee mitsen van *Keck*. Het is duidelijk dat het vaste verkoopprijsstelsel van toepassing is op zowel binnenlandse als buitenlandse apothekers, en zowel op ingevoerde als Duitse medicijnen. Aan de eerste mits van *Keck* is daarom voldaan. Vervolgens is het de vraag of er sprake is van directe of indirecte discriminatie van buitenlandse apothekers. Hier maakt AG Szpunar een link met het *Fremdbesitzverbot*. Dit verbod maakt het voor buitenlandse apothekers die toegang willen krijgen tot de Duitse markt nog belangrijker om op prijs te kunnen concurreren. Het is een essentieel middel voor apotheken zoals DocMorris om op de Duitse markt actief te kunnen zijn. De vraag of er sprake is van discriminatie dient beoordeeld te worden vanuit het perspectief van apotheken in het algemeen – niet slechts van online apotheken. De AG maakt hier een verbinding met *DocMorris*, waarin het Hof had gesteld dat door het verbod op online verkoop van medicijnen buitenlandse medicijnen een alternatief middel ontnomen werd op Duitse gebruikers van medicijnen te bereiken. Deze redenering is ook van toepassing op deze casus, omdat het kunnen concurreren op prijs een belangrijk middel is om toegang tot de Duitse markt te krijgen. Dus worden buitenlandse apotheken door een vaste verkoopprijs harder geraakt dan Duitse apotheken en is er sprake van indirecte discriminatie.<sup>8</sup> Er is niet voldaan aan de tweede mits van *Keck* en het vaste verkoopprijsstelsel in de Duitse geneesmiddelenwet is een MVGW onder artikel 34 VWEU.

Vervolgens komt de AG aan bij de rechtvaardigingsgrond. Duitsland voert drie verschillende gronden aan, die allemaal onder het beschermen van de gezondheid van mensen in artikel 36 VWEU vallen: de gelijkmatige voorziening van medicijnen in heel Duitsland, het garanderen van de kwaliteit van medicijnen en het beheersen van de kostenontwikkeling in de gezondheidssector. De derde grond wordt door AG Szpunar direct afgewezen als van economische aard. Voor de overige twee gronden gaat de AG verder met de evenredigheidstoets. Voor beide rechtvaardigingsgronden komt hij tot de conclusie dat het gekozen middel niet geschikt is om het doel te bereiken. Prijsconcurrentie tussen apotheken heeft juist een positief effect op de gelijkmatige geneesmiddelenvoorziening. Op deze manier kunnen patiënten in afgelegen gebieden direct online medicijnen bestellen. Met name bij patiënten met de ziekte van Parkinson, die in een later stadium van hun ziekte steeds minder mobiel worden, zou deze mogelijkheid juist belangrijk zijn. De AG concludeert dan ook dat het

---

<sup>6</sup> Conclusie van AG Szpunar in *Deutsche Parkinson Vereinigung*, punt 18.

<sup>7</sup> Gevoegde Zaken C-267/91 en C-268/91, *Keck en Mithouard*, EU:C:1993:905. Het Hof van Justitie oordeelde in *Keck* dat verkoopmodaliteiten – regels die zien op de omstandigheden waaronder een product op de markt kan worden gebracht – geen beperking van artikel 34 VWEU met zich meebrengen als zij voldoen aan twee mitsen (r.o. 16): (1) zij moeten van toepassing zijn op alle marktdeelnemers en (2) zij moeten rechtens en feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten als op de verhandeling van geïmporteerde producten.

<sup>8</sup> Conclusie van AG Szpunar in *Deutsche Parkinson Vereinigung*, punt 37.

verband tussen de Duitse maatregel en het gekozen doel te zwak is.<sup>9</sup> Dit geldt ook voor het garanderen van de kwaliteit van medicijnen en de kwaliteit van dienstverlening. Hierbij is het van essentieel belang dat het gaat om receptplichtige medicijnen. Deze medicijnen worden dus altijd voorgeschreven door artsen, en het is op het moment van voorschrijven dat er een belangrijke kwaliteitscontrole plaatsvindt. Apothekers kunnen daardoor geen rechtstreekse invloed uitoefenen op de omvang van de verkoop van geneesmiddelen en de prijs van medicijnen heeft geen directe invloed op de hoeveelheid medicijnen die verkocht wordt. Opnieuw geldt dus dat het middel niet geschikt is om het doel te bereiken. Hij merkt ten slotte nog op dat het bij het rechtvaardigen van beperkingen van het vrij verkeersrecht van groot belang is dat de lidstaat bewijs levert om aan te tonen dat het gekozen middel daadwerkelijk bijdraagt aan het bereiken van het doel.<sup>10</sup> In dit geval heeft Duitsland op geen enkele wijze aan kunnen tonen dat het vaste prijssysteem bijdraagt aan het garanderen van een gelijkmatige voorziening van medicijnen en het garanderen van de kwaliteit van medicijnen. Aan de noodzakelijkheidstoets komt de AG dus ook niet toe. Hij merkt nog wel op dat Duitsland een systeem van maximumprijzen had overwogen. Dit was mogelijk een minder ingrijpende maatregel geweest. Al met al concludeert AG Szpunar dat er sprake is van een schending van artikel 34 VWEU.

### Het arrest van het Hof

Het arrest van het Hof is aanzienlijk korter dan de Conclusie van AG Szpunar.<sup>11</sup> Hoewel het Hof en de AG bij alle vragen tot dezelfde uitkomst komen, is er wel een aantal verschillen. Bij de vraag of er in deze casus sprake is van een beperking van artikel 34 VWEU begint het Hof met het uiteenzetten van de *Dassonville* formule. Direct hierna verwijst het Hof naar haar eerdere uitspraak in *DocMorris*, waarin het geoordeeld had het Duitse verbod op de online verkoop van medicijnen buitenlandse apotheken meer hinderde dan Duitse apotheken en dat dus niet aan de tweede mits van *Keck* voldaan was. Deze logica wordt vervolgens ook toegepast op het vaste verkoopprijssysteem, omdat de online verkoop een belangrijk middel is voor buitenlandse apotheken om toegang te krijgen tot de Duitse markt. Prijsconcurrentie is voor hen belangrijker dan voor Duitse apotheken, omdat dit het enige middel is waarop online apotheken als DocMorris kunnen concurreren met Duitse apothekers. Een vaste verkoopprijs belemmert de toegang tot de Duitse markt voor buitenlandse apotheken dus meer dan voor Duitse apotheken. Er is dus sprake van een MVGW onder artikel 34 VWEU.

Bij het beoordelen van de rechtvaardigingsgrond voor de vaste verkoopprijs voor medicijnen neemt het Hof een principiële positie in. Hoewel het de lidstaten vrij staat om zelf bepalen welk niveau van bescherming van de volksgezondheid zij willen waarborgen en zij daarom beschikken over een zekere beoordelingsvrijheid, dient artikel 36 VWEU strikt te worden uitgelegd. Het gaat hier immers om uitzonderingen op het vrij verkeer van goederen, een van de fundamentele beginselen van de interne markt. Die strikte uitleg heeft met name een effect op de onderbouwing van de rechtvaardigingsgrond door de lidstaten. Hoewel het Hof in deze casus in principe bereid is om de gezondheid van mensen in artikel 36 VWEU te accepteren als rechtvaardigingsgrond, is het strikt bij de toepassing van de geschiktheidstoets. De door de lidstaat aangevoerde rechtvaardigingsgronden moeten “gepaard gaan met een onderzoek naar de geschiktheid en evenredigheid van de door deze staat genomen maatregel”.<sup>12</sup> Hierbij moet een

---

<sup>9</sup> Ibid., punten 51-54.

<sup>10</sup> Ibid., punt 72.

<sup>11</sup> Zaak C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, ECLI:EU:C:2016:776.

<sup>12</sup> Ibid., r.o. 35.

lidstaat “specifieke gegevens ter onderbouwing van zijn betoog aanleveren”.<sup>13</sup> De nationale rechter mag niet te gemakkelijk accepteren dat een maatregel geschikt en noodzakelijk is. Dit mag alleen “aan de hand van nauwkeurige statistische gegevens of met andere middelen”.<sup>14</sup> Deze gegevens moeten redelijkerwijs kunnen leiden tot het oordeel dat het gekozen middel geschikt is. Hiermee wordt de beoordelingsvrijheid van de lidstaten dus behoorlijk ingeperkt. Het feit dat het gaat om de bescherming van de volksgezondheid heeft hier geen direct invloed op. Hoewel lidstaten beschikken over een beoordelingsmarge, moet hun oordeel wel ergens op gebaseerd zijn. Lidstaten krijgen dus vrijheid in het maken van een eigen afweging, maar het Hof eist wel dat die afweging gebaseerd is op objectieve gegevens die ook door de rechter beoordeeld kunnen worden. En dat is precies waar het in deze casus misgaat: Duitsland heeft op geen enkele wijze aangetoond dat een vaste verkoopprijs voor medicijnen een betere geografische spreiding van apotheken waarborgt. Het Hof volgt de Commissie en de AG in hun oordeel dat toegenomen prijsconcurrentie tussen apotheken juist bevorderlijk is voor een meer gelijkmatige voorziening van medicijnen. Kortom: Duitsland heeft zijn huiswerk niet goed genoeg gedaan. Er is onvoldoende bewijs dat de vaste verkoopprijs ook daadwerkelijk leidt tot een spreiding van apotheken en beschikbare medicijnen. Dus is er sprake van een schending van artikel 34 VWEU.

## Commentaar

### *De verhouding tussen Keck en Dassonville bij nationale prijsmaatregelen*

Het arrest van het Hof in *Deutsche Parkinson Vereinigung* dient geplaatst te worden in een serie recente uitspraken over nationale regels die de prijs van een product vaststelden of die directe invloed uitoefenden op de prijs waarvoor een product verkocht kon worden. Voor *Keck* (pre-1993) werden dit soort regels direct onder *Dassonville* beoordeeld. Zo oordeelde het Hof in *Van Tiggele*<sup>15</sup> dat een minimumprijs voor jenever een MVGW oplevert wanneer deze het onmogelijk maakt om voordeel te halen uit lagere productieprijzen in het buitenland. Na *Keck* was het onduidelijk of prijsmaatregelen nog steeds onder *Dassonville* vielen, of dat het hier ging om de omstandigheden waaronder een product op de markt kon worden gebracht. In dat geval waren prijsmaatregelen een typisch voorbeeld van verkoopmodaliteiten en zouden deze dus onder *Keck* beoordeeld moeten worden. In *Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft* beoordeelde het Hof de Oostenrijkse wetgeving die een vaste verkoopprijs voor boeken vaststelde onder *Keck*.<sup>16</sup> In *Scotch Whisky Association* moest het Hof Schotse wetgeving beoordelen die een minimumprijs per eenheid alcohol (MPU) oplegde.<sup>17</sup> Hoewel AG Bot opnieuw voor de *Keck* route koos, ging het Hof niet zo uitgebreid in op de aard van deze beperking. Na het uiteenzetten van de *Dassonville* formule concludeerde het Hof slechts dat een MPU-regel de toegang tot de markt belemmert, omdat zij het niet mogelijk maakt om de lagere kostprijs tot uiting te laten komen in de verkoopprijs. Dit klinkt helemaal als *Van Tiggele*, maar erg duidelijk is het niet. Die onduidelijkheid werd nog eens verstevigd doordat het Hof expliciet verwees naar de conclusie van AG Bot, die de MPU-regel juist onder *Keck* had beoordeeld.

Na *Deutsche Parkinson Vereinigung* kan niet anders dan geconcludeerd worden dat de onduidelijkheid omtrent het juiste beoordelingskader voor nationale prijsmaatregelen nog steeds bestaat. Bij een MPU-regel zou nog gesteld kunnen worden dat er een directe link is tussen de

---

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibid., r.o. 36.

<sup>15</sup> Zaak C-82/77, *Van Tiggele*, ECLI:EU:C:1978:10.

<sup>16</sup> Zaak C-531/07, *Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft*, ECLI:EU:C:2009:276.

<sup>17</sup> Zaak C-333/14, *Scotch Whisky Association*, ECLI:EU:C:2015:845.

inhoud van het product en de nationale regelgeving, en dat het daarom meer om een productvereiste gaat dan een verkoopmodaliteit. Dit lijkt enigszins op wat AG Szpunar probeerde te doen in *Deutsche Parkinson Vereinigung* door te verwijzen naar de noodzaak van het aanbrengen van een prijsetiket. Tegelijkertijd houdt een vaste prijsregel zoals die in de Duitse geneesmiddelenwet geen direct verband met de inhoud van het product. Formeel gezien is het daarom juist om dergelijke vaste prijsmaatregelen onder *Keck* te beoordelen, aangezien het echt gaat om de omstandigheden waaronder een product op de markt kan worden gebracht.

Met de nadruk op de belemmering van de markttoegang bevestigt het Hof nog eens een serie van arresten (zoals *De Agostini*<sup>18</sup> en *Gourmet*<sup>19</sup>) waarin de tweede mits van *Keck* sterk als een markttoegangstoets werd geïnterpreteerd. Toch blijft het vreemd dat er in *Deutsche Parkinson Vereinigung* geen enkele (expliciete) verwijzing naar *Keck* te vinden is. De eerste mits van *Keck* – is de regel van toepassing op alle marktdeelnemers? – wordt bovendien niet geanalyseerd. Hiervoor zijn twee verklaringen mogelijk. De eerste – en meest conventionele – verklaring zou zijn dat uit de verwijzing naar *DocMorris* duidelijk blijkt dat het Hof voortbouwt op die analyse en dus opnieuw onder de tweede mits van *Keck* een beperking van artikel 34 VWEU vindt. Dan zou het slechts gaan om een slordige manier van uitschrijven van de argumentatie. Een alternatieve verklaring zou kunnen zijn dat het Hof hier helemaal niet *Keck* als beoordelingskader hanteert, maar dat het de vaste verkoopprijsregel direct onder *Dassonville* beoordeelt. Dit zou niet helemaal onverwacht komen na *Scotch Whisky Association*. Het zou betekenen dat het Hof een markttoegangstoets direct toepast onder *Dassonville* en dat het discriminerende effect van de vaste verkoopprijsregel op buitenlandse apotheken direct leidt tot een MVGW onder *Dassonville*. Omdat het Hof zeer kort door de bocht heeft beredeneerd en het bijna lijkt of er een aantal rechtsoverwegingen uit het arrest is gehaald, blijft het nu echter gissen welke twee verklaringen de correcte is.

En daarmee komen we bij de meer fundamentele vraag: is er nog een reëel verschil is tussen de wijze waarop het Hof oordeelt of er sprake is van een beperking van artikel 34 VWEU onder *Dassonville* en onder *Keck*? De keuze voor het beoordelingskader is eigenlijk puur formalistisch geworden. Immers, hoe je het ook wendt of keert, uiteindelijk komt het Hof bij de meeste nationale prijsmaatregelen toch uit op een beperking van artikel 34 VWEU. De uitzondering voor verkoopmodaliteiten in *Keck* ziet op een bepaald *type* nationale maatregelen, maar dergelijke nationale maatregelen worden door het Hof vervolgens net zo hard aangepakt als maatregelen die direct onder *Dassonville* beoordeeld worden. *Keck* is niet langer – als het dat ooit geweest is – de veilige haven voor nationale regelgeving die het Hof voor de tsunami van artikel 34 VWEU wil beschermen. Bij het beoordelen van de tweede mits van *Keck* – geen directe of indirecte discriminatie jegens buitenlandse producten – maakt het Hof gebruik van hetzelfde arsenaal als onder *Dassonville*, waar de markttoegangstoets na *Mickelsson en Roos*<sup>20</sup> nu ook een zelfstandig beoordelingskader is geworden om een beperking van artikel 34 VWEU vast te stellen. Het resultaat is dat de verschillende beoordelingskaders van *Keck* en *Dassonville* in inhoudelijk opzicht dusdanig geïntegreerd zijn, dat het voor de uitkomst weinig meer uitmaakt onder welk kader een casus beoordeeld wordt. De markttoegangstoets is een krachtig wapen geworden dat onder beide beoordelingskaders door het Hof gehanteerd wordt. Vanuit dit perspectief is het dan ook niet te verwonderlijk dat het Hof na *Scotch Whisky Association* ook in *Deutsche Parkinson Vereinigung* niet al te veel moeite doet om duidelijk te maken voor welk beoordelingskader het überhaupt gekozen

---

<sup>18</sup> Zaak C-34/95, *De Agostini*, ECLI:EU:C:1997:344.

<sup>19</sup> Zaak C-405/98, *Gourmet*, ECLI:EU:C:2001:135.

<sup>20</sup> Zaak C-142/05, *Mickelsson en Roos*, ECLI:EU:C:2009:336.

heeft. Voor de vorm was dit mooi geweest, maar in de praktijk maakt het zeer weinig uit: er is sprake van een beperking die gerechtvaardigd moet worden.

#### *Gezondheid onder artikel 36 VWEU en de evenredigheidsstoets*

Artikel 168(7) VWEU maakt duidelijk dat de EU niet de bevoegdheid heeft om het gezondheidsbeleid van de lidstaten te harmoniseren. Desalniettemin weten we dat het vrij verkeersrecht – en ook het mededingingsrecht – op de gezondheidszorg van toepassing kunnen zijn.<sup>21</sup> Tegelijkertijd past het de EU – en het Hof – om lidstaten een ruime beoordelingsmarge te geven in het organiseren van hun gezondheidszorgsystemen. Die beoordelingsmarge moet met name worden geoperationaliseerd door de evenredigheidsstoets, die door het Hof met verschillende intensiteiten kan worden toegepast. In *Deutsche Parkinson Vereinigung* slaat het Hof gelijk een harde toon aan: artikel 36 VWEU is een uitzondering op artikel 34 VWEU en dient daarom strikt geïnterpreteerd te worden. De beoordelingsmarge van de lidstaten moet vanuit dat startpunt gezien worden. Vervolgens veroordeelt het Hof Duitsland scherp voor het volledige gebrek aan bewijs ter onderbouwing van de rechtvaardigingsgrond. Hier wordt ook weer een link gelegd met *Scotch Whisky Association*, waarin het Hof de Schotse wetgeving aan een zeer grondige noodzakelijkheidstoets onderwierp. Vervolgens werd in dat arrest echter wel de ruimte gelaten aan de nationale rechter om tot een conclusie te komen over de vraag of de MPU-regel noodzakelijk was, of dat belastingmaatregelen een minder ingrijpend alternatief konden zijn. In *Deutsche Parkinson Vereinigung* neemt het Hof van Justitie zelf de touwtjes in handen, en gunt het de Duitse rechter de vrijheid niet om zelf tot een afweging van de evenredigheid te komen. Juist in een zo gevoelig beleidsterrein als de gezondheidszorg was dit wellicht een verstandigere keuze geweest. Bovendien had het Hof Duitsland zo nog de mogelijkheid tot een herkansing geboden om met een betere (statistische) onderbouwing van de rechtvaardigingsgrond te komen.

De harde toon van het Hof jegens de Duitse Staat bij het analyseren van de evenredigheid staat in schril contrast met de toon bij het analyseren van de beperking van artikel 34 VWEU. Hier is niets nieuws onder de zon: het vaststellen van de beperking is altijd een meer abstracte exercitie geweest dan het uitvoeren van de evenredigheidstoets. Tegelijkertijd zou het Hof er goed aan doen om op het gebied van de bewijslast naar iets meer balans te streven tussen datgene wat handelaars aan moeten tonen en datgene wat van de lidstaten verwacht wordt. De markttoegangstoets als beoordelingskader voor het vaststellen van een beperking van artikel 34 VWEU wordt vaak zonder enige vorm van concreet bewijs toegepast.<sup>22</sup> Hoewel DocMorris in *Deutsche Parkinson Vereinigung* in ieder geval nog een daling van de verkoopcijfers kon aantonen, wordt de markttoegangstoets meestal op uiterst abstracte wijze uitgevoerd. Nu van lidstaten een kritische onderbouwing verwacht wordt, zou het Hof ook iets hogere bewijseisen aan importeurs mogen stellen. Het Hof zou er goed aan doen om – zelfs bij een schaarste aan onderbouwing of bewijs – op gevoelige terreinen als de gezondheidszorg de nationale rechter tot een uiteindelijk oordeel te laten komen. De analyse van het – gebrek aan – bewijs ter ondersteuning van de rechtvaardigingsgrond kan bij zulke nationale beleidsterreinen immers het beste op nationaal niveau plaatsvinden.

Ten slotte is de vraag welke gevolgen dit arrest zal hebben voor de Nederlandse rechtspraak. In Nederland werd in 1996 de Wet Geneesmiddelenprijzen aangenomen. Volgens deze wet

---

<sup>21</sup> Zie Zaak C-158/96, *Decker*, ECLI:EU:C:1998:171.

<sup>22</sup> Zie J. Snell, 'The Notion of Market Access: A Concept or a Slogan?' (2010) 47 *CML Rev* 347. Zie ook M. Jansson en H. Kalimo, 'De minimis meets "market access": Transformations in the substance – and the syntax – of EU free movement law?' (2014) 51 *CML Rev* 523.



hanteert Nederland voor medicijnen een systeem van maximumprijzen. Dit was ook de optie die door AG Szpunar werd aangewezen als een minder ingrijpend alternatief voor het Duitse vaste verkoopprijsstelsel. De Nederlandse maximumprijzen worden door de Minister van Volksgezondheid bij ministeriële regeling vastgesteld en kunnen twee keer per jaar worden aangepast. De maximumprijs van een medicijn wordt bepaald op basis van de gemiddelde prijs van dat medicijn in vier verschillende landen: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Als het afschaffen van vaste verkoopprijzen in Duitsland leidt tot meer prijsconcurrentie en dus tot lagere prijzen, zal dit dan ook gevolgen hebben voor de maximumprijzen in Nederland.